Technical Bulletin

PRODUCT INFORMATION

To: *Zimmer® Trabecular Metal™* Dental Implant 4.1mmD Customers **Date:** March 22, 2012

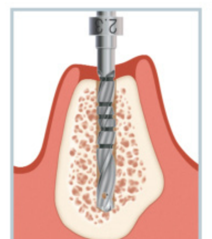
Subject: **Precaution when placing a *Zimmer Trabecular Metal* Dental Implant 4.1mmD in mandibles with dense (Type D1), thick, inferior border**

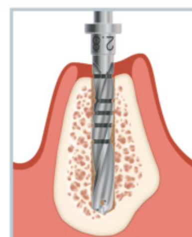
Implant Line: **Product Description – *Zimmer Trabecular Metal* Dental Implant: 4.1mmD Implants**
Catalog Number – TMT4B10 TMT4B11 TMT4B13; TMM4B10 TMM4B11 TMM4B13

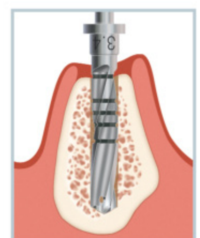
Zimmer Dental has an additional precaution when placing the 4.1mmD *Zimmer Trabecular Metal* Dental Implant in mandibles with a dense (Type D1), thick, inferior border where apical implant engagement is expected.

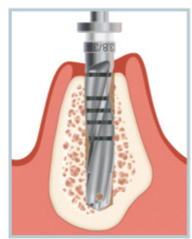
Follow the dense bone protocol for the 4.1mmD *Trabecular Metal* Dental Implant with the following exception. After the drill sequence step using the TSV3.8DN or TSV3.8DSN, add an additional drill step utilizing the SV3.8DN or SV3.8DSN drill. If needed, also use the optional TT4.1 Cortical Bone Tap. This correction will provide a wider apical osteotomy to ensure that the apical tip of the implant is not subjected to excessive torque during the final seating process.

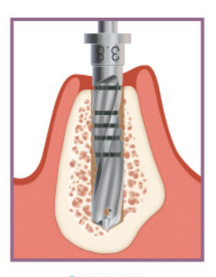
Modified Instructions For Use:
When placing the 4.1mmD *Trabecular Metal* Dental Implant in mandibles with a dense (Type D1), thick, inferior border where apical implant engagement is expected, follow the drilling sequence and protocol (with optional tap) as described below.

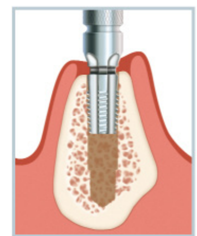

SV2.3D
2.3mmD
Drill


SV2.8D
2.8mmD
Drill


FOR SOFT BONE
SV3.4D
3.4mmD
Drill


FOR DENSE BONE
TSV3.8D
3.8/3.4mmD
Drill


SV3.8D
3.8mmD
Drill


OPTIONAL FOR DENSE BONE
TT4.1
4.1mmD
Cortical Bone Tap

Products Affected:

Part No.	Description
TMT4B10	IMP TM 4.1MM MTX FULL,10MM
TMT4B11	IMP TM 4.1MM MTX FULL,11.5MM
TMT4B13	IMP TM 4.1MM MTX FULL,13MM
TMM4B10	IMP TM 4.1MM MTX,10MM
TMM4B11	IMP TM 4.1MM MTX,11.5MM
TMM4B13	IMP TM 4.1MM MTX,13MM

If you have any questions, please contact us:

Technical Service Department (800) 854-7019 or
Customer Service Department (760) 929-4300

Bulletin technique

INFORMATION PRODUIT

À l'attention de: Clients des implants dentaires Zimmer Dental 4.1 *Trabecular Metal*™ **Date:** 14 mars 2012

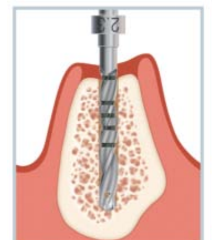
Sujet: **Précaution à prendre lors de la pose d'un implant dentaire *Zimmer*® 4.1 *Trabecular Metal*™ dans une mandibule avec un rebord inférieur épais et dense (Type D1).**

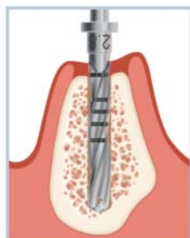
Gamme d'implants: **Description du produit – Implant dentaire *Zimmer Trabecular Metal*: implants diamètre 4,1**
Références – TMT4B10 TMT4B11 TMT4B13 ; TMM4B10 TMM4B11 TMM4B13

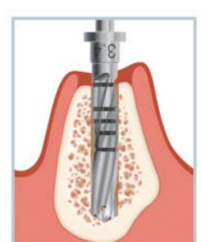
Zimmer Dental recommande une précaution supplémentaire pour l'implantation d'implants dentaires du type *Zimmer Trabecular Metal*, de diamètre 4,1 mm, dans les mandibules avec un rebord inférieur épais et dense (Type D1), où l'on prévoit un engagement apical de l'implant.

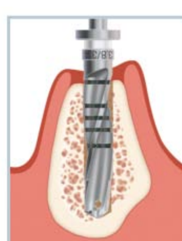
Suivre le protocole pour os dense de l'implant *Trabecular Metal* de diamètre 4,1 mm, à l'exception de l'étape suivante. Après le forage à l'aide des forets TSV3.8DN ou TSV3.8DSN, poursuivre le forage avec un foret SV3.8DN ou SV3.8DSN. Si nécessaire, utiliser également le taraud pour os cortical TT4.1. Ceci permet une ostéotomie apicale plus large, garantissant que l'extrémité apicale de l'implant ne sera pas soumise à des forces de torsion excessives durant la mise en place finale.

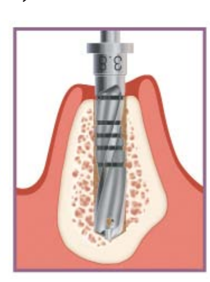
Mode d'emploi modifié:
Lors de la procédure d'implantation de l'implant *Trabecular Metal*, de diamètre 4,1 mm, dans les mandibules dont le rebord inférieur est épais et dense (Type D1), où l'on prévoit un engagement apical de l'implant, suivre les étapes de forage et le protocole (avec utilisation éventuelle du taraud) décrits ci-dessous.

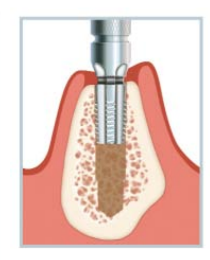

SV2.3D
Foret Ø 2,3 mm


SV2.8D
Foret Ø 2,8 mm


POUR OS MOU
SV3.4D
Foret Ø 3,4 mm


POUR OS DENSE
TSV3.8D
Foret
Ø 3,8/3,4 mm


SV3.8D
Foret Ø 3,8 mm


FACULTATIF
POUR OS DENSE
TT4.1
Taraud pour os
cortical Ø 4,1 mm

Produits concernés:

Nº Référence	Description
TMT4B10	IMP TM 4.1MM MTX FULL,10MM
TMT4B11	IMP TM 4.1MM MTX FULL,11.5MM
TMT4B13	IMP TM 4.1MM MTX FULL,13MM
TMM4B10	IMP TM 4.1MM MTX,10MM
TMM4B11	IMP TM 4.1MM MTX,11.5MM
TMM4B13	IMP TM 4.1MM MTX,13MM

En cas de questions, merci de nous contacter:
Service technique ou Service clients au +33 (0)1 45 12 35 35

URGENT: CORRECTION DE DISPOSITIF

Implant dentaire Zimmer® Trabecular Metal™, Ø 4,1 mm

Zimmer Dental

1900 Aston Avenue
Carlsbad, CA 92008
760.929.4300
www.zimmerdental.com

Date

Adresse

Type de correction : Mise à jour du mode d'emploi relatif à la sélection des patients
Objet : Implant dentaire Zimmer® Trabecular Metal™, Ø 4,1 mm

Docteur,

Par la présente, Zimmer Dental vous informe d'une correction volontaire de dispositif qui a été appliquée au mode d'emploi relatif aux implants dentaires Zimmer Trabecular Metal de Ø 4,1 mm. Votre cabinet a reçu un ou plusieurs implants dentaires Zimmer Trabecular Metal de Ø 4,1 mm ; c'est pourquoi Zimmer Dental a procédé à une correction de dispositif à l'issue de recherches faisant suite à une réclamation portant sur la pointe apicale d'un implant de Ø 4,1 mm, désolidarisée de l'ensemble de l'implant pendant l'intervention chirurgicale sur un patient présentant un rebord inférieur épais et dense (Type D1).

Cette correction de dispositif a été signalée à l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Zimmer Dental communiquera à la FDA des comptes-rendus de progression quant aux mesures prises dans le cadre de cette correction.

Détails de la correction :

PRODUIT :

Description du produit : Implant dentaire Zimmer Trabecular Metal, Ø 4,1 mm
Références : TMT4B10, TMT4B11, TMT4B13, TMM4B10, TMM4B11, TMM4B13

CORRECTION DE DISPOSITIF :

Des précautions ont été ajoutées au mode d'emploi pour apporter des informations complémentaires sur la mise en place d'un implant Trabecular Metal de Ø 4,1 mm dans une mandibule présentant un rebord inférieur épais et dense (Type D1). Consultez le bulletin technique joint.

PRÉCAUTIONS AJOUTÉES :

Lors de la mise en place de l'implant dentaire Zimmer® Trabecular Metal™ de Ø 4,1 mm dans une mandibule présentant un rebord inférieur épais et dense (Type D1), où un engagement apical de l'implant est attendu, suivez le protocole relatif à un os dense pour l'implant Trabecular Metal de Ø 4,1 mm, à l'exception suivante. Après l'étape séquentielle de forage à l'aide du foret TSV3.8DN ou TSV3.8DSN, ajoutez une étape de forage supplémentaire à l'aide du foret SV3.8DN ou SV3.8DSN. Si nécessaire, utilisez

également le taraud transcortical TT4.1 en option. Cette correction permet d'obtenir une ostéotomie apicale plus large, qui garantit que la pointe apicale de l'implant n'est pas soumise à un couple excessif lors du processus d'insertion final.

CONSÉQUENCES CLINIQUES (risques potentiels pour la santé) :

- La désolidarisation de l'implant pourrait entraîner son insertion incomplète et nécessiter de nouvelles interventions pour retirer la pointe apicale de l'os du patient ou exiger de recouvrir le site et de créer une nouvelle ostéotomie dans un site adjacent.
- L'intervention chirurgicale peut être plus longue en raison du retrait de la pointe apicale ou de la nécessité de laisser repartir le patient le temps que le cabinet reçoive le trépan adapté et que la pièce restée dans la mandibule du patient puisse être retirée dans le cadre d'une nouvelle intervention chirurgicale.
- Si le volume osseux est insuffisant pour créer une seconde ostéotomie, la pointe apicale doit être retirée, mais si le patient possède suffisamment d'os pour créer un autre site d'ostéotomie, la pointe apicale peut rester en place dans son site pour s'intégrer dans l'os.

VOS RESPONSABILITÉS :

Familiarisez-vous avec le bulletin technique joint. Zimmer Dental effectuera un suivi afin de s'assurer que vous avez reçu et compris ces informations.

VIGILANCE DES RAPPORTS:

Les fabricants sont aussi tenus de communiquer toute blessure grave à laquelle un dispositif a contribué ou pourrait avoir contribué. Merci de tenir Zimmer informé de tout événement indésirable lié à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer. Toute réaction indésirable subie en rapport avec l'utilisation de ces produits et/ou tout problème de qualité peuvent aussi être signalés à votre autorité compétente.

Zimmer Dental s'engage à offrir à ses clients un niveau de service et une qualité de produit maximum. Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses. Pour toute autre question, nous restons à votre disposition au : 1-800-854-7019.

Cordialement,

Melissa Burbage
Affaires règlementaires - Conformité

URGENT: DEVICE CORRECTION

Zimmer® Trabecular Metal™ Dental Implant, 4.1mmD

Zimmer Dental

1900 Aston Avenue
Carlsbad, CA 92008
760.929.4300
www.zimmerdental.com

Date

Address

Nature of Correction: Updated Instructions for Use for Select Patients
Subject: Zimmer® Trabecular Metal™ Dental Implant, 4.1mmD

Dear <Customer Name> ,

Zimmer is informing you of a voluntary device correction to the Instructions for Use for the Zimmer Trabecular Metal Dental Implants with a 4.1mm diameter. Our records indicate that your office has received one or more of the Zimmer Trabecular Metal Dental Implants with a 4.1 Diameter. This device correction is being issued by Zimmer Dental as a result of our investigation of a complaint where the apical tip of a 4.1mmD implant separated from the implant assembly during surgery on a patient with a dense (Type D1), thick, inferior border.

This device correction has been reported to the U.S. Food and Drug Administration. Zimmer will provide progress reports on the actions taken as part of this correction to the FDA.

Details of correction:

PRODUCT:

Product Description: Zimmer Trabecular Metal Dental Implant, 4.1mmD
Catalog Numbers: TMT4B10, TMT4B11, TMT4B13, TMM4B10, TMM4B11, TMM4B13

DEVICE CORRECTION:

Precautions have been added to the Instructions for Use indicating additional information regarding the placement of a 4.1mmD Trabecular Metal implant in mandibles with dense (Type D1), thick, inferior border. Refer to attached Technical Bulletin.

ADDED PRECAUTIONS:

When placing the Zimmer® Trabecular Metal™ Dental Implant, 4.1mmD, in mandibles with a dense (Type D1), thick, inferior border where apical implant engagement is expected, follow the dense bone protocol for the 4.1mmD Trabecular Metal Implant with the following exception. After the drill sequence step using the TSV3.8DN or TSV3.8DSN, add an additional drill step utilizing the SV3.8DN or SV3.8DSN drill. If needed, also use the optional TT4.1 Cortical Bone Tap. This correction will provide a wider apical osteotomy to ensure that the apical tip of the implant is not subjected to excessive torque during the final seating process.

CLINICAL IMPLICATIONS (Potential Risks to Health):

- Separation of the implant could cause incomplete seating of the implant and require additional surgical procedures to remove the apical tip from the patient's bone or the need to cover the site and develop an additional osteotomy in an adjacent site.
- Additional time during surgery may be needed to remove the apical tip or release of the patient until the correct trephine bur was received by the office and the remaining piece could be removed resulting in an additional surgery.
- In the case where there is no other sufficient bone available to place a second osteotomy, the tip would need to be removed; however, if the patient has sufficient bone for an alternative osteotomy site, the tip could be grafted over and left to integrate in the bone.

YOUR RESPONSIBILITIES:

Familiarize yourself with the attached Technical Bulletin. Zimmer Dental will follow up to confirm that you received and understand the information.

VIGILANCE REPORTING:

Manufacturers are also required to report any serious injuries where a device has contributed to or may have contributed to the event. Please keep Zimmer informed of any adverse events associated with this device or any other Zimmer product. Any adverse reactions experienced with the use of these products, and/or quality problems may also be reported to your local Competent Authority.

Zimmer Dental is committed to providing our customers with the highest level of service and product quality. We appreciate your cooperation, and we regret any inconvenience this action may cause. Thank you for your assistance. If you have any further questions or concerns please call 1-800-854-7019.

Sincerely,

Melissa Burbage
Regulatory Affairs - Compliance